

分子標的治療薬の発展がもたらす進行肝細胞癌の

治療経過と予後の変遷に関する多施設共同後向き臨床試験

京都府立医科大学消化器内科では、進行肝細胞癌の患者さんを対象に分子標的治療薬に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

現在進行肝細胞癌に対してはソラフェニブ（ネクサバル）、レンバチニブ（レンビマ）、レゴラフェニブ（スチバーガ）、ラムシルマブ（サイラムザ）が使用されています。これらの薬剤は効果が報告されていますが、副作用も様々です。治療の選択肢が広がる中で適切な薬剤の切り替えや使用の順序について検討することが重要です。そこで本研究では進行肝細胞癌に対する治療を行ったかたのデータを集積し最適な治療方法の探索を目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

2009年1月1日から2019年9月30日までの間に、京都府立医科大学消化器内科で肝細胞癌にたいし分子標的治療薬の治療を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2022年3月31日

・方法

当院消化器内科において進行肝細胞癌の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。治療効果や生存期間、副作用等と取得した情報の関連性を分析します。

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、治療効果、生存期間 等

・外部への試料・情報の提供

千葉大学・静岡がんセンター・自治医科大学へ情報を送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの採血や画像検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科 講師 森口理久）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科医局において講師・森口理久の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科教室 講師 森口理久

共同研究機関

千葉大学大学院医学研究院消化器内科学・教授 加藤直也

静岡がんセンターIVR科・部長 新禎 剛

自治医科大学 内科学講座消化器内科学部門・准教授 森本直樹

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2021年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学消化器内科・助教・瀬古裕也

電話番号：075-251-5519

受付時間：平日9時から17時